

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 2ª Vara Empresarial, de Fazenda Pública e Registros Públicos

**COMARCA:** Contagem

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2025.0008637

**IDADE:** 62 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** C34

**PEDIDO DA AÇÃO:** Durvalumabe 500 mg/10mL

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Terapia subsequente de consolidação no tratamento de câncer de pulmão, estadiamento clínico IIIA.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

I) O cumprimento, pela Conitec, dos prazos e critérios estabelecidos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011, no que tange à decisão de não incorporação do medicamento Durvalumabe 500 mg EV ao rol do SUS;

**R.: Conforme a Portaria SECTICS/MS Nº 21, de 18 de abril de 2024, o medicamento durvalumabe foi incorporado ao SUS, “*Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde*”.<sup>1</sup>**

**“O Comitê de Medicamentos da Conitec, em sua 127ª Reunião Ordinária, no dia 06 de março de 2024, deliberou, por unanimidade, recomendar a incorporação do durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas (CPCNP) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Os membros do Comitê consideraram que as dúvidas e questionamentos encontrados,**

principalmente em relação à avaliação econômica e análise de impacto orçamentário, na apreciação inicial do medicamento, foram respondidos pelo demandante durante a consulta pública. Além disso, o novo desconto no preço proposto e as análises adicionais apresentadas pelo demandante; as evidências favoráveis ao uso do durvalumabe quando comparado ao monitoramento clínico disponível no SUS, em relação aos desfechos primários de sobrevida global e sobrevida livre de progressão na população de interesse, foram considerados pontos importantes na decisão. Assim, foi assinado o Registro de Deliberação nº 882/2024”.<sup>2</sup>

II) A inexistência de possibilidade de substituição do medicamento Durvalumabe 500 mg EV por outro já incorporado às listas oficiais do SUS ou contemplado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas vigentes, considerando o quadro clínico da autora e os tratamentos prévios já realizados (ID 10547968003);

**R.: O medicamento indicado / requerido foi em abril/2024 incorporado ao SUS, representa a primeira linha no tratamento de consolidação para o manejo de pacientes com câncer de pulmão não-pequenas estágio III irresssecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.**

Considerando as informações técnicas apresentadas, a paciente foi inicialmente submetida a tratamento protocolar de quimiorradioterapia, evoluindo sem progressão da doença após o tratamento instituído. A indicação está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.

Nos estudos científicos realizados / avaliados, derivados do estudo PACIFIC. Verificou-se resultado favorável com o uso do durvalumabe em comparação ao monitoramento clínico disponível no SUS. O estudo PACIFIC conseguiu recrutar e realizar o seguimento de uma amostra representativa, com baixo risco de viés e sem perdas graves de qualidade nos domínios avaliados.<sup>2</sup>

III) A comprovação, com base na medicina fundada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento Durvalumabe 500 mg EV,

respaldada, obrigatoriamente, por evidências científicas de elevado grau de confiabilidade, tais como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises;

**R.: Sim. A indicação está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais, baseadas em estudos científicos, ensaios clínicos randomizados duplo cego, derivados do estudo PACIFIC (ensaio clínico randomizado de fase 3, duplo cego). A qualidade geral da evidência foi considerada alta após avaliação conforme metodologia GRADE.<sup>2</sup>**

IV) A demonstração da imprescindibilidade clínica do tratamento com Durvalumabe 500 mg EV, por meio de laudo médico fundamentado, que deverá especificar, inclusive, os tratamentos já realizados pela parte autora e a ausência de resposta terapêutica (ID 10547968003).

**R.: Considerando as informações técnicas apresentadas, a paciente foi inicialmente submetida a tratamento protocolar de quimiorradioterapia, evoluindo sem progressão da doença após o tratamento instituído, sendo indicado tratamento de consolidação com o uso de durvalumabe. A indicação está em conformidade com as diretrizes técnicas atuais.**

**A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.**

### **III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:**

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de neoplasia maligna do pulmão estadiamento clínico IIIA, T4N0M0 (T4 - Tumor > 7 cm ou associado nódulo(s) tumoral (ais) isolado (s) em outro lobo ipsilateral ou invade qualquer uma das seguintes estruturas: diafragma, mediastino, coração, grandes vasos, traqueia, nervo laríngeo recorrente, esôfago, corpo vertebral, carina principal), não elegível para cirurgia curativa.

A paciente foi inicialmente submetida a tratamento quimioterápico de

indução com carboplatina e paclitaxel no período de 13/12/2024 a 05/02/2025, e radioterapia no período de 26/02/2025 a 10/04/2025, evoluindo sem progressão da doença. Foi indicado tratamento sequencial de consolidação com o uso de durvalumabe 500 mg a cada duas semanas, durante um ano.

Não foram apresentadas informações sobre o estudo histológico, imuno-histoquímico e molecular do tumor, não foi informado o status funcional da paciente, e sobre qual o tratamento estaria sendo realizado por ocasião da emissão do relatório médico datado de 30/07/2025.

O **câncer de pulmão** é um dos tipos mais comuns e mais graves de câncer no Brasil e no mundo. O câncer de pulmão é o tipo de neoplasia com maior mortalidade entre homens e mulheres, e o segundo tipo mais incidente, segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS).

De acordo com as estimativas realizadas pelo Instituto Nacional de Câncer (INCA) para o ano de 2023 no Brasil, sem considerar o câncer de pele não melanoma, o câncer de pulmão corresponde ao terceiro mais comum em homens, com 18.020 casos novos, e o quarto, no caso das mulheres, com 14.540 casos novos.

Por se tratar de uma doença comumente assintomática ou oligossintomática no início e com potencial agressivo, o câncer de pulmão geralmente apresenta diagnóstico tardio e em estágios de disseminação avançada, o que interfere diretamente tanto no tratamento aplicável, no prognóstico e na sobrevida do paciente.<sup>2</sup>

Baseado na classificação histológica, a doença é dividida em câncer de pulmão de pequenas células (CPPC) e câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC), sendo o segundo responsável por 80 a 85% dos casos da neoplasia. Adicionalmente, o CPNPC pode ser subdividido em adenocarcinoma (40%), carcinoma de células grandes (10 a 15%) e carcinoma de células escamosas (25 a 30%).

A confirmação do diagnóstico de câncer de pulmão e seu tipo histológico ocorre por meio da realização de exames histopatológicos (diagnóstico diferencial do câncer de pulmão), exame de imuno-histoquímica (diferenciação

de subtipos histológicos de câncer de pulmão, tais como o CPCNP ROS1+ ou ALK+) e exames moleculares (identificação de mutações EGFR), sendo os dois primeiros disponíveis no SUS.<sup>2</sup>

Após constatado o câncer, verifica-se a malignidade e o tipo histopatológico do tumor, e então é realizado o estadiamento clínico, o qual configura-se como etapa que possibilita a avaliação da extensão da patologia e classificação dos pacientes em estágio de I a IV da doença. Destaca-se que o estadiamento do CPCNP é realizado conforme sistema internacional de estadiamento, em atendimento à classificação TNM, sendo T, o tamanho e a extensão do tumor primário; N, a ausência ou presença e a extensão de metástase em linfonodos regionais; e M, a ausência ou presença de metástase à distância. A numeração corresponde ao grau de extensão do tumor.<sup>2</sup>

Em termos de prognóstico, o câncer de pulmão é uma doença agressiva, quanto mais avançada a doença, pior o prognóstico. Em um estudo de mundo real que avaliou pacientes com Câncer de Pulmão Não Pequenas Células (CPNPC) irresssecável em estágio III, a mediana de sobrevida global (SG) foi de 20 meses, e de sobrevida livre de progressão (SLP) foi 10 meses.

*A sobrevida global de pacientes com CPNPC diminui à medida que a disseminação da doença aumenta, o que ocorre inicialmente para os linfonodos torácicos e então para sítios à distância. Notadamente, pacientes com CPNPC no estágio III ainda podem ser curados. No entanto, historicamente, a sobrevida em cinco anos para pacientes com CPNPC nos estágios IIIA, IIIB e IIIC é 36%, 26% e 13%, respectivamente. Isso indica uma necessidade médica não atendida, devendo-se implementar estratégias e tratamentos que maximizem a probabilidade de cura desses pacientes.<sup>5</sup>*

*O tratamento padrão para os estágios iniciais do CPNPC é a cirurgia, seguida ou não de tratamento adjuvante (quimioterapia e/ou radioterapia), ou precedida por tratamento neoadjuvante. Entretanto, devido ao diagnóstico tardio, estima-se que 75% dos pacientes com CPNPC não sejam candidatos à cirurgia com intenção curativa (Figura 3). O estágio III do CPNPC apresenta-se como um agrupamento de diferentes descritores T (Tumor) e N (linfonodos), incluindo*

*pacientes que serão classificados como ressecáveis e irressecáveis.<sup>5</sup>*

CPNPC apresenta-se como um agrupamento de diferentes descritores T (Tumor) e N (linfonodos), incluindo pacientes que serão classificados como ressecáveis e irressecáveis [9,11].

**Figura 3. Percentual de pacientes com CPNPC ressecável e inelegíveis a cirurgia curativa de acordo com o estágio da doença.**



Adaptado de Datta et al., 2003 [9], e Cancer Research UK, 2022 [48].

A sobrevida global (SG) de pacientes com CPNPC diminui à medida que a disseminação da

Nas últimas décadas, houve avanços importantes no tratamento do CPNPC irressecável, incluindo melhorias na quimioterapia citotóxica, como as terapias à base de platina, e radioterapia. No entanto, observa-se que, apesar de avanços significativos terem ocorrido nos últimos anos, em especial relacionados ao tratamento do CPCNP irressecável, estágio III, com progressos na quimioterapia citotóxica, como a utilização da terapêutica à base de platina e radioterapia, a morbidade e mortalidade pela doença continuam elevadas.<sup>2</sup>

Além disso, ressalta-se também que o CPCNP em metástase possui manejo paliativo, o que acarreta considerável impacto na perda de qualidade de vida do paciente, bem como na oneração de custos ao sistema público de saúde, uma vez que esse deve destinar mais recursos para tratar paciente com a doença agravada. É importante destacar ainda que a terapêutica efetiva da patologia CPCNP em estágio III é o último recurso com potencial de cura para a doença, de modo a evitar seu avanço e conseqüentes repercussões clínicas e econômicas a ela relacionadas.<sup>2</sup>

**Imfinzi® Durvalumabe** é um anticorpo monoclonal anti-PD-L1 do tipo

IgG1, inibidor da via PD-L1/PD-1-CD80. Um tipo proteína capaz de reconhecer e se ligar a uma determinada substância alvo no corpo, sendo um medicamento que pode auxiliar o sistema imunológico a atuar no controle de células cancerígenas. Trata-se de um anticorpo monoclonal 100% humano de alta afinidade (imunoglobulina G1 kappa [IgG1κ]) que bloqueia seletivamente a interação de PD-L1 com PD-1 e CD80 (B7.1) ao mesmo tempo em que deixa intacta a interação de PD-1/PD-L2. Não induz citotoxicidade mediada por células dependentes de anticorpos (do inglês, ADCC). O bloqueio seletivo das interações PD-L1/PD-1 e PD-L1/CD80 aumenta a resposta imune antitumoral. Esta resposta antitumoral pode resultar na eliminação das células tumorais <sup>2</sup>

Como terapia de consolidação em pacientes no estágio III irressecável submetidos ao tratamento padrão com quimiorradioterapia (QRT) concomitante, a dose recomendada é de 10 mg/kg, administrada como infusão intravenosa durante 60 minutos a cada duas semanas, ou 1.500 mg (para pacientes acima de 30 kg) a cada quatro semanas por um ano ou até a progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

O medicamento antineoplásico requerido IMFINZI® (durvalumabe), possui registro na ANVISA. No contexto do tratamento do câncer de pulmão, possui indicação para tratamento do:

- Câncer de pulmão não pequenas células (CPCNP); é indicado para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPCNP) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina.
- Câncer de pulmão de pequenas células (CPPC) é indicado em combinação com etoposídeo e carboplatina ou cisplatina, é indicado para o tratamento em primeira linha de pacientes com câncer de pulmão de pequenas células em estágio extensivo (CPPC-EE).

A finalidade terapêutica proposta no caso concreto, ou seja, tratamento de paciente adulta com câncer de pulmão estágio IIIA irressecável, cuja doença não progrediu após a QRT à base de platina, indicado como terapia de consolidação, está em conformidade com a indicação de bula e com as

diretrizes técnicas atuais.

Nesse cenário de uso do durvalumabe os ensaios clínicos randomizados duplo cego, derivados do estudo PACIFIC mostraram-se “...favoráveis ao uso do durvalumabe em comparação ao monitoramento clínico disponível no SUS. A taxa de sobrevida global (SG) estimada em 5 anos foi de 42,9% (IC 95% 38,2% a 47,4%) com durvalumabe versus 33,4% (IC 95% 27,35 a 39,65) com placebo. A SG mediana foi de 47,5 meses com durvalumabe versus 29,1 meses com placebo. A taxa de sobrevida livre de progressão (SLP) em 5 anos foi de 33,1% (IC 95% 28,0% a 38,2%) com durvalumabe versus 19,0% (IC 95% 13,6% a 25,2%) com placebo e a SLP mediana foi de 16,9 meses com durvalumabe versus 5,6 meses com placebo. Em relação aos desfechos reportados pelos pacientes, não foram observadas diferenças significativas para os sintomas, estado de saúde global ou qualidade de vida dos pacientes entre os grupos do estudo e, em relação aos eventos adversos por qualquer causa (graus 3 e 4), ocorreram em 30,5% dos pacientes de durvalumabe e em 26,1% do placebo. A qualidade geral da evidência foi considerada alta após avaliação conforme metodologia GRADE”.<sup>2</sup>

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

1) Portaria SECTICS/MS Nº 21, de 18 de abril de 2024.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-21-de-18-de-abril-de-2024>

2) Brasília, DF | Março de 2024 Relatório de Recomendação MEDICAMENTO Durvalumabe para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de células não-pequenas (CPCNP) estágio III irressecável, cuja doença não progrediu após a terapia de quimiorradiação à base de platina Nº 885.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/durvalumabe-para-o-tratamento-de-pacientes-com-cancer-de-pulmao-de-celulas-nao-pequenas-cpcnp-estagio-iii-irressecavel-cuja-doenca-nao-progrediu-apos-a-terapia-de-quimiorradiacao-a-base-de-platina>

3) IMFINZI® (durvalumabe) no tratamento de consolidação de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, estágio III, irressecável cuja doença

não progrediu após quimiorradiação à base de platina.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2023/dossie_durvalumabe_pacificassinado.pdf)

[br/midias/consultas/dossie/2023/dossie\\_durvalumabe\\_pacificassinado.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2023/dossie_durvalumabe_pacificassinado.pdf)

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio_cp_durvalumabe_cpnpc_57_2023.pdf)

[br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio\\_cp\\_durvalumabe\\_cpnpc\\_57\\_2023.](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/relatorio_cp_durvalumabe_cpnpc_57_2023.pdf)

pdf

4) Durvalumabe. Secretaria de Saúde de Santa Catarina.

<http://infosus.saude.sc.gov.br/index.php/Durvalumabe>

5) Dossiê da empresa. IMFINZI® (durvalumabe) no tratamento de consolidação de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células, estágio III, irresssecável cuja doença não progrediu após quimiorradiação à base de platina. Parecer Técnico-Científico com Revisão Sistemática, Estudo de Custo-Efetividade e Análise de Impacto Orçamentário. Julho/2023.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2023/dossie_durvalumabe_pacificassinado.pdf/view)

[br/midias/consultas/dossie/2023/dossie\\_durvalumabe\\_pacificassinado.pdf/vie](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/dossie/2023/dossie_durvalumabe_pacificassinado.pdf/view)

w

6) Resultados de Sobrevida em Cinco Anos do Estudo PACIFIC: Durvalumabe Após Quimiorradioterapia em Câncer de Pulmão de Não Pequenas Células em Estágio III. Ensaio clínico randomizado controlado. J. Clin. Oncol. 20 de abril de 2022;40(12):1301-1311.doi: 10.1200/JCO.21.01308. Publicado eletronicamente em 2 de fevereiro de 2022.

<https://ascopubs.org/doi/10.1200/JCO.21.01308>

7) PD.02.06 Intensified Chemo-Immuno-Radiotherapy With Durvalumab for Stage Iii NSCLCS: A Brazilian Single Arm Phase Ii Study - Pacific Brazil (LACOG 2218).

[https://www.jto.org/article/S1556-0864\(23\)00037-0/fulltext](https://www.jto.org/article/S1556-0864(23)00037-0/fulltext)

8) Bula AstraZeneca. Imfinzi® (Durvalumabe).

[https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Imfinzi\\_Bula\\_Pacientes.pdf](https://www.astrazeneca.com.br/content/dam/az-br/Medicine/medicine-pdf/Imfinzi_Bula_Pacientes.pdf)